Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 1084-2552 (2009) (Thai): EYE SOOTHER PRODUCT

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๑๕๔๔ (พ.ศ. ๒๕๕๒)
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา มาตรฐานเลขที่ มผช.๑๐๘๔/๒๕๔๘ และคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๖-๒/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๒๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๒ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา มาตรฐานเลขที่ มผช.๑๐๘๔/๒๕๔๘ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๑๑๐๓ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา มาตรฐานเลขที่ มผช.๑๐๘๔/๒๕๕๒ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

รัตนาภรณ์ จึงสงวนสิทธิ์
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทารอบดวงตาที่อยู่ในรูปเจล โลชัน และครีม อาจผสมสารสกัดจากสมุนไพรด้วยหรือไม่ก็ได้

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของไขธรรมชาติหรือไขสังเคราะห์ เช่น ไขขนแกะ ไขคาร์นัวบา ไขแคนดิลลิล่า เซทิลแอลกอฮอล์ พาราฟิน ผสมสารทำให้เกิดความคงสภาพ สีและกลิ่น อาจเติมสารสกัดจากสมุนไพร เช่น โสม เมล็ดองุ่น ใบบัวบก แตงกวา ทีทรี ยีสต์ นำมาให้ความร้อนแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน ใช้ทารอบดวงตาเพื่อเพิ่มความอ่อนนุ่มและชุ่มชื้น

๓. ชนิด

๓.๑ ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา แบ่งออกเป็น ๓ ชนิด คือ

- ๓.๑.๑ ชนิดเจล
- ๓.๑.๒ ชนิดโลชัน
- ๓.๑.๓ ชนิดครีม

๔. ส่วนประกอบ

๔.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๕. คุณลักษณะที่ต้องการ

๕.๑ ลักษณะทั่วไป

๕.๑.๑ ชนิดเจล

ต้องเป็นของเหลวใส เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้นหรือตกตะกอน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม

๕.๑.๒ ชนิดโลชัน

ต้องเป็นของเหลว อาจใสหรือข้น เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้นหรือตกตะกอน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม

๕.๑.๓ ชนิดครีม

ต้องเป็นของเหลวข้น เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้นหรือตกตะกอน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๕.๒ สี

ต้องมีสีที่ดีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา

๕.๓ กลิ่น

ต้องมีกลิ่นที่ดีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา

เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ ๑๐.๑ แล้ว ต้องได้คะแนนเฉลี่ยของแต่ละลักษณะจากผู้ตรวจสอบทุกคนไม่น้อยกว่า ๒ คะแนน และไม่มีลักษณะใดได้ ๑ คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

๕.๔ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๕.๐ ถึง ๘.๐

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง ที่อุณหภูมิ(๒๕ ± ๒) องศาเซลเซียส

๕.๕ จุลินทรีย์

๕.๕.๑ จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด ต้องไม่เกิน ๕๐๐ โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม หรือ ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๕.๕.๒ ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา ต้องไม่พบ

๕.๕.๓ สตาฟิโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบ

๕.๕.๔ แคนดิดา อัลบิแคนส์ ต้องไม่พบ

๕.๕.๕ คลอสตริเดียม ต้องไม่พบ (กรณีผสมสารสกัดจากสมุนไพร)

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม BAM (U.S.FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๕.๖ ความคงสภาพ

ลักษณะทั่วไป สี และกลิ่นต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพในระยะเวลาตามที่กำหนด

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๑๐.๓

๖. สุขลักษณะ

๖.๑ สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๗. การบรรจุ

๗.๑ ให้บรรจุผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาในภาชนะบรรจุที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๗.๒ ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดปริมาตรหรือเครื่องชั่งที่เหมาะสม

๘. เครื่องหมายและฉลาก

๘.๑ ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา เจลทารอบดวงตา

(๒) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย

(๓) ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือกรัม

(๔) เดือน ปีที่ทำ

(๕) ข้อแนะนำในการใช้ การเก็บรักษา และต้องไม่แสดงสรรพคุณโอ้อวดเกินความเป็นจริงหรือเป็นเท็จ

(๖) คำเตือนหรือข้อควรระวัง เช่น อย่าให้เข้าตา

(๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต

(๘) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๙. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๙.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาชนิดเดียวกัน มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๙.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๙.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๗. และข้อ ๘. ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๙.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี และกลิ่น ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๙.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๑ ถึงข้อ ๕.๓ ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๙.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๙.๒.๒ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๕๐ ลูกบาศก์เซนติเมตรหรือ ๕๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๔ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๙.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๕๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๕๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๕ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๙.๒.๕ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕.๖ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๙.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาต้องเป็นไปตามข้อ ๙.๒.๑ ข้อ ๙.๒.๒ ข้อ ๙.๒.๓ และข้อ ๙.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๑๐. การทดสอบ

๑๐.๑ การทดสอบสีและกลิ่น

๑๐.๑.๑ ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตา ๕ คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

๑๐.๑.๒ เทตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาลงในจานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบโดยการตรวจพินิจและดม

๑๐.๑.๓ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการทดสอบสีและกลิ่น

(ข้อ ๑๐.๑.๓)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	ระดับการตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ
สี	สีดีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาและส่วนประกอบที่ใช้	๓
	สีพอใช้ตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาและส่วนประกอบที่ใช้	๒
	สีผิดปกติหรือมีการเปลี่ยนสี	๑
กลิ่น	กลิ่นดีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาและส่วนประกอบที่ใช้	๓
	กลิ่นพอใช้ตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาและส่วนประกอบที่ใช้	๒
	กลิ่นผิดปกติหรือมีการเปลี่ยนสี	๑

๑๐.๒ การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทารอบดวงตาที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ (๔ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ (๓๐ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ทำเช่นนี้สลับกันจนครบ ๔ ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไป สี และกลิ่น เปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์

ภาคผนวก ก.
สุขลักษณะ
(ข้อ ๖.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน มากผิดปกติ

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขา ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำสะอาด มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดก่อนนำไปใช้

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่งมีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผง ไม่ให้เข้าในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาดและใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ผู้ทำทุกคนต้องรักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขาและเมื่อมือสกปรก